

医政発 1201 第 6 号
平成 26 年 12 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

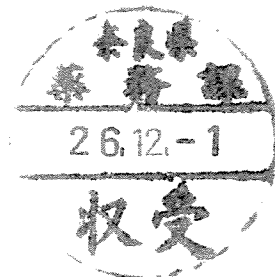
薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令について (通知)

今般、薬事法等の一部を改正する法律 (平成二十五年法律第八十四号) の施行に伴い、別添のとおり平成 26 年 11 月 19 日厚生労働省令第 127 号をもって「薬事工業生産動態統計調査規則」の一部が改正され、平成 26 年 11 月 25 日から施行することとされたので通知する。

貴職におかれては、改正内容を御了知のうえ、貴管下対象事業所に周知徹底を図るとともに指導方よろしく願います。

(改正の概要)

1. 再生医療等製品の調査項目追加
2. 調査報告記録媒体を見直し、電磁的記録媒体に改正
3. 再生医療等製品の調査報告のための第五号様式の改正



改 正	現 行
<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第二条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</p> <p>4 この省令で「再生医療等製品」とは、<u>医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</u></p> <p>（調査の範囲）</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、<u>医薬品医療機器等法第十二条第一項</u></p>	<p>（調査の目的）</p> <p>第二条 生産動態統計調査は、<u>医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする。</u></p> <p>（定義）</p> <p>第三条 この省令で「医薬品」とは、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。この条及び第五条において「医薬品医療機器等法」という。）</u>第二条第一項に規定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</p> <p>2 この省令で「医薬部外品」とは、<u>医薬品医療機器等法第二条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</u></p> <p>3 この省令で「医療機器」とは、<u>医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。</u></p> <p>（新設）</p> <p>（調査の範囲）</p> <p>第五条 生産動態統計調査は、<u>医薬品医療機器等法第十二条第一項</u></p>

第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）及び医薬品医療機器等法第十三条第一項、第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二十二第一項の規定により医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造所（以下「製造所」という。）（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

（調査事項）

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事務所及び医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

- 一 削除
- 二 生産（輸入）品
 - イ 月間生産（輸入）数量及び金額
 - ロ 月間出荷数量及び金額
 - ハ 月末在庫数量及び金額
- 三 従業者
 - イ 月末在籍従業者数
 - ロ 月間臨時従業者延数

（電磁的記録媒体による報告）

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第

又は第二十三条の二第一項の規定により医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造販売業の許可を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造販売する事務所（以下「製造販売事務所」という。）及び医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三条の二の三第一項の規定により医薬品、医薬部外品又は医療機器の製造業の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品又は医療機器を製造する製造所（以下「製造所」という。）（以下「事業所」という。）について行う。ただし、厚生労働大臣の指定する業種に属する事業所については、この限りでない。

（調査事項）

第六条 生産動態統計調査は、次に掲げる事項のうち、医薬品に係る製造販売事務所及び医薬部外品又は医療機器に係る事業所については第二号に掲げる事項、医薬品に係る製造所については第二号及び第三号に掲げる事項について行う。

- 一 削除
- 二 生産（輸入）品
 - イ 月間生産（輸入）数量及び金額
 - ロ 月間出荷数量及び金額
 - ハ 月末在庫数量及び金額
- 三 従業者
 - イ 月末在籍従業者数
 - ロ 月間臨時従業者延数

（フレキシブルディスクによる報告）

第十二条 第八条第一項に規定する調査票用紙については、同条第

二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電子的方式、磁氣的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により調査票用紙に代えて電磁的記録媒体をもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用する電磁的記録媒体の配布を受けなければならない。

3 第一項に規定する電磁的記録媒体は、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

（電磁的記録媒体に記載する事項）

第十三条 前条第一項に規定する電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 事業所名
- 三 調査月

（電磁的記録媒体による報告の審査集計）

二項に規定する第一号様式、第二号様式及び第四号様式から第六号様式までの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクをもつてこれに代えることができる。

2 前項の規定により調査票用紙に代えてフレキシブルディスクをもつて報告を行おうとする製造販売事務所の報告義務者は、直接厚生労働大臣にその旨を、製造所の報告義務者は、当該製造所所在地の都道府県知事にその旨を、それぞれ申し出ることにより、当該報告に使用するフレキシブルディスクの配布を受けなければならない。

3 第一項に規定するフレキシブルディスクは、必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して配布するものとする。

（フレキシブルディスクにはり付ける書面）

第十三条 前条第一項に規定するフレキシブルディスクには、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 報告義務者の氏名
- 二 事業所名
- 三 調査月

2 前項に規定する書面は、前条第一項に規定するフレキシブルディスクと併せて必要に応じて厚生労働大臣が直接、又は都道府県知事を経由して報告義務者に配布するものとする。

（フレキシブルディスクによる報告の審査集計）

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出された電磁的記録媒体（以下「報告用記録媒体」という。）を審査集計し、その結果を電磁的記録媒体に収録したもの（以下「提出用記録媒体」という。）を二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用記録媒体を調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用記録媒体は、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

（結果表の作成及び公表）

第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用記録媒体を審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月までに薬事工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

（調査票、報告用記録媒体、提出用記録媒体及び結果表の保存）

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用記録媒体及び結果表については一年間、調査票、提出用記録媒体及び結果表を記録した電磁的記録媒体については永年保存しなければならない。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用記録媒体を一年間保存しなければならない。

第十四条 都道府県知事は、第十二条第一項の規定により提出されたフレキシブルディスク（以下「報告用ディスク」という。）を審査集計し、その結果をフレキシブルディスク又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの（以下「提出用ディスク」という。）のいずれかに収録したものを二枚作成し、そのうちの一枚及び報告用ディスクを調査月の翌月十五日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 提出用ディスクは、厚生労働大臣が都道府県知事に配布するものとする。

（結果表の作成及び公表）


第十七条 厚生労働大臣は、第十条及び第十一条の規定により同大臣に提出された調査票及び提出用ディスクを審査集計して、結果表を作成し、これを調査月の翌々月までに薬事工業生産動態統計調査月報その他により公表する。

（調査票、報告用ディスク、提出用ディスク及び結果表の保存）

第十八条 厚生労働大臣は、調査票、報告用ディスク及び結果表については一年間、調査票、提出用ディスク及び結果表を電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他人の知覚によつて認識することができない方法。）により記録した記録媒体については永年保存しなければならない。

2 都道府県知事は、調査票及び提出用ディスクを一年間保存しなければならない。


第五号様式（第五表）



統計法第二條第一項第三号統計調査

薬事工業生産動態統計調査

医療機器・再生医療等製品生産（輸入）月報



政府統計

報告月日
製月日


厚生労働省医政局

1 年度 年 月 日	2 出月別 品名 得意業種番号 (4区分) 提出枚数 枚数 % No.	4 報告機関名称 氏 名	5 記入担当者氏名		
6 得意業種番号	7 品名	8 規格	9 記 号	10 金 額	11 数 量
			分 類 番 号 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	生産（輸入） 出 荷 円 円	個人 生産（輸入） 個 個 月別生産 個
計					
事務 所 番 号 ()		中心 及 支 店 番 号 ()		事務 所 番 号 ()	

A 4 (20)299

改 正 後


第五号様式（第六表）



統計法第二條第一項第三号統計調査

薬事工業生産動態統計調査

医療機器生産（輸入）月報



政府統計

報告月日
製月日

厚生労働省医政局

1 年度 年 月 日	2 出月別 品名 得意業種番号 (4区分) 提出枚数 枚数 % No.	4 報告機関名称 氏 名	5 記入担当者氏名		
6 得意業種番号	7 品名	8 規格	9 記 号	10 金 額	11 数 量
			分 類 番 号 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	生産（輸入） 出 荷 円 円	個人 生産（輸入） 個 個 月別生産 個
計					
事務 所 番 号 ()		中心 及 支 店 番 号 ()		事務 所 番 号 ()	

A 4 (20)301

現 行



統計法に基づく基幹統計調査

薬事工業生産動態統計調査



政府統計

医療機器・再生医療等製品生産(輸入)月報

厚生労働省医政局

提出月 日
翌月 10 日

1 平成 年 月 分		2 (1)月別 (2)県名 (3)事業所番号		(4)区分	3 提出枚数		4 報告義務者職名・氏名		5 記入担当者氏名		6 表		
7 品名		8 規格	9 記号		10 金額		11 数量		12 月未在庫		13 出荷		
委託先事業所番号		用途区分コード (2) (3)		製造区分コード (4)	出荷区分コード (5)	出国コード (6)	生産(輸入) (7)	出荷 (8)	月未在庫 (9)	記入単位 (10)	生産(輸入) (11)	出荷 (12)	月未在庫 (13)
符号		枚のうち		No.									
0													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
計													
事業所番号		事業所名称		事業所名		事業所在地		電話番号					